

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ**

**ROGÉRIO HAMERSCHMIDT**

**ANESTESIA LOCAL E SEDAÇÃO PARA CIRURGIA DE IMPLANTE  
COCLEAR – COMPARAÇÃO COM ANESTESIA GERAL**

**CURITIBA**

**2012**

ROGÉRIO HAMERSCHMIDT

**ANESTESIA LOCAL E SEDAÇÃO PARA CIRURGIA DE IMPLANTE  
COCLEAR – COMPARAÇÃO COM ANESTESIA GERAL**

Tese apresentada ao Programa  
de Pós Graduação em Clínica  
Cirúrgica, Setor de Ciências da  
Saúde, Universidade Federal do  
Paraná, como requisito parcial à  
obtenção do grau de Doutor em  
Clínica Cirúrgica

Orientadora: Prof. Dra. Ana  
Tereza Ramos Moreira

CURITIBA

2012

Hamerschmidt, Rogério

Anestesia local e sedação para cirurgia de implante  
coclear – comparação com anestesia geral / Rogério Hamerschmidt-  
Curitiba-2012

Orientadora: Prof. Ana Tereza Ramos Moreira

Tese ( doutorado ) – Setor de Ciências da Saúde – Clínica  
Cirúrgica, Universidade Federal do Paraná

Descritores: anestesia local, sedação consciente, implante  
coclear.

## **AGRADECIMENTOS**

Esta tese é um grande sonho de minha vida e quero agradecer à todas as pessoas que compartilharam os momentos da minha vida.

À minha esposa Paula que soube estar ao meu lado tanto nos momentos felizes quanto nos momentos difíceis, e principalmente me incentivou a todo momento a alcançar meu sonho profissional, sem nunca exigir nada em troca. Aos meus filhos Rogério, Rafael e Ricardo, que mesmo tão pequenos sempre compartilharam comigo seu sorriso e seu abraço mesmo que eu tenha estado muitas vezes ausente.

Aos meus pais, Inês e Iniberto, pela formação que me deram, tanto moral quanto educacional, por nunca terem medido esforços físicos e financeiros para tentar me tornar um homem cada vez melhor.

Aos meus avós Joana e Otávio, que participaram concretamente da minha criação quando criança, pois muito do que sou aprendi com eles, principalmente em questões morais e éticas.

Ao meu eterno mestre , professor Marcos Mocellin, professor titular da Universidade Federal do Paraná, grande incentivador da minha carreira, por sempre ter apostado em mim como promessa profissional e sempre ter me guiado pelo caminho correto.

À professora Ana Tereza Ramos Moreira, que prontamente aceitou ser minha orientadora neste trabalho.

Ao professor Carlos Eduardo Barrionuevo, pela inúmeras orientações dadas nestes anos todos de trabalho conjunto, e pela sua incansável disponibilidade acadêmica no Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná.

Ao Professor Ricardo Ferreira Bento, professor titular da USP, cuja orientação foi indispensável para o início do meu envolvimento com a cirurgia do implante coclear.

Ao Professor Shiro Tomita, professor titular da UFRJ, pelas orientações e amizade em tantos anos de envolvimento com a cirurgia do implante coclear  
Aos meus colegas e amigos do Instituto Paranaense de Otorrinolaringologia, que compartilham comigo o trabalho do dia a dia.

À Deus acima de tudo por me dar saúde e força de vontade para vencer.

À Paula, minha esposa, e às minhas crianças,  
Rogério, Rafael e Ricardo,  
Alegrias da minha vida.  
Aos meus pais e avós,  
Por todo o amor dedicado em tantos anos,  
Por quem sou  
E por tudo o que alcancei

Sem saber que era impossível, ele foi lá e fez.

Jean Cocteau

## RESUMO

O implante coclear é o tratamento de escolha para a surdez severa e profunda neurosensorial bilateral, porém ainda traz a morbidade associada ao fato de ser realizado com anestesia geral, sendo que esta não é possível em muitos pacientes com comorbidades associadas e de faixa etária avançada. Os objetivos deste trabalho são de avaliar a possibilidade da realização da cirurgia de implante coclear com anestesia local e sedação e também avaliar a reação dos pacientes sob sedação no momento da telemetria neural intraoperatória. Trata-se de um estudo prospectivo, randomizado, sendo avaliados 20 pacientes sob anestesia geral e 20 pacientes sob anestesia local e sedação endovenosa, submetidos à cirurgia de implante coclear, no período de fevereiro de 2011 a fevereiro de 2012. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná. Foram comparados os dois grupos de pacientes (um grupo que realizou a cirurgia sob anestesia geral e o outro sob anestesia local e sedação), em relação à custos da anestesia, tempo de cirurgia, tempo na sala de recuperação anestésica, tempo de internamento, sintomas pós-operatórios (dor, náuseas, vômitos, tontura, sangramento) e o grau de satisfação dos pacientes, além da avaliação da reação dos pacientes no momento da telemetria neural intraoperatória. Pelo teste T as variáveis tempo na sala de recuperação anestésica, tempo de internamento e custo da anestesia diferem entre os grupos, sendo sempre menores no grupo de pacientes submetidos à cirurgia com anestesia local e sedação. O mesmo resultado pode ser obtido usando o teste de Wilcoxon. Os sintomas pós operatórios de dor, náuseas, vômitos e vertigens não tiveram diferença estatística entre os dois grupos. Conclui-se que a realização da cirurgia de implante coclear com anestesia local e sedação é totalmente possível, não havendo nenhuma reação por parte dos pacientes no momento da telemetria neural intraoperatória que impedisse a realização deste procedimento com esse tipo de anestesia.

Palavras chave: anestesia local, sedação consciente, implante coclear.

## **ABSTRACT**

The cochlear implant is the treatment of choice for severe and profound sensorineural deafness bilateral, but still carries the morbidity associated with being performed under general anesthesia, mainly in elderly patients with comorbidities. The objectives of this paper is to evaluate the possibility of performing the cochlear implant surgery under local anesthesia and sedation and to evaluate the response of patients under sedation at the time of neural telemetry. It is a prospective, randomized study, in which were analyzes 20 patients under general anesthesia and 20 patients under local anesthesia and intravenous sedation in the period from february 2011 to february 2012. The study was approved by the Ethical Comitee of the institution. Two groups of patients were compared (a group that underwent surgery under general anesthesia and the other under local anesthesia with sedation ) in relation to the costs of anesthesia, surgical time, time in recovery room, length of hospital stay, postoperative symptoms (pain, nausea, vomiting, dizziness, bleeding) and the degree of patient satisfaction. Besides, the reactions of the patients in the moment of the neural telemetry were also analised. By t-test variables, the time in recovery room, time in hospital stay and cost of inpatient anesthesia differ between groups, being always lower in the group of local anesthesia with sedation. The same result can be obtained using the Wilcoxon test. The symptoms of nausea, vomiting, dizziness did not differ in the two groups, being not statistically significant. We conclude that this new possibility of realization of the cochlear implant surgery under local anesthesia and sedation is perfectly feasible with many advantages over general anesthesia. There were no problems during the neural telemetry done by the time of the surgery in patients with local anesthesia with sedation.

Key words: local anesthesia, conscious sedation, cochlear implant.



## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1. Unidade interna e externa do modelo nucleus freedom da Cochlear Corporation.®.....	16
Figura 2. Unidade interna e externa do modelo MedEL Sonata Opus 2 da MedEL.®.....	16
Figura 3. Unidade interna e externa da Advanced Bionics.®.....	17
Figura 4. Unidade interna da Neurelec. ®.....	17
Figura 5. Paciente sedado.....	27
Figura 6. Início da infiltração retroauricular.....	28
Figura 7. Abaulamento da parede posterior do conduto externo.....	28
Figura 8. Sequência da infiltração do sulco retroauricular.....	29
Figura 9. Pontos infiltrados na região posterosuperior do pavilhão.....	29
Figura 10. Infiltração do conduto auditivo externo.....	30
Figura 11. Incisão retroauricular em paciente com anestesia local e sedação.....	33
Figura 12. Descolamento de planos.....	33
Figura 13. Descolamento de planos.....	34
Figura 14. Confeção de retalho em Y no periósteo da mastóide.....	34
Figura 15. Descolamento de periósteo em calota craniana.....	35
Figura 16. Mastoidectomia simples.....	35
Figura 17. Região da janela redonda e cocleostomia.....	36
Figura 18. Aspecto da incisão após 7 dias da cirurgia.....	36
Figura 19. Curativo compressivo.....	38
Figura 20. Curativo compressivo.....	38
Figura 21. Escala visual analógica.....	49

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Resultados do teste T.....	47
Tabela 2 – Resultado do teste de Wilcoxon.....	47

## **LISTA DE SIGLAS**

MedEL - Medical Electronics  
ANS - Agência Nacional de Saúde  
REPAI - Recuperação pós anestésica imediata  
CNS - Conselho Nacional de Saúde  
CAP – Potencial de ação composto  
ECAP – Potencial de ação composto evocado eletricamente  
N1 – Pico negativo  
P1 – Pico positivo  
IC – Implante coclear  
REC – Função de recuperação do nervo auditivo  
EABR – Potencial de tronco cerebral evocado eletricamente  
TRN - Telemetria de respostas neurais  
NRT – Neural Response Telemetry  
TCLE - Termo de Consentimento livre e esclarecido  
EVA – Escala visual analógica

## LISTA DE SÍMBOLOS

® - Marca Registrada

## SUMÁRIO

<b>1.Introdução</b>	14
1.1. Definição de implante coclear	14
1.2. Benefícios do implante coclear	14
1.3. Modelos de implante	15
1.4. Considerações sobre anestesia local e sedação	18
1.5. Função de recuperação do nervo auditivo	19
1.6. Objetivos	21
<b>2. Material e Métodos</b>	22
2.1. Registro da Aprovação no Comitê de Ética	22
2.2. Tipo do estudo	22
2.3. Indicação cirúrgica	22
2.4. Exames audiológicos	23
2.5. Avaliação préoperatória	23
2.6. Drogas utilizadas e técnica de infiltração anestésica	24
2.7. Técnica cirúrgica	31
2.8. Testes estatísticos utilizados	39
<b>3. Resultados</b>	42
3.1. Reação à telemetria neural	42
3.2. Análise descritiva das variáveis de interesse	43
3.3. Gráfico BoxPlot de comparação das variáveis	44
3.4. Resultados do teste T	46
3.5. Resultados do teste de Wilcoxon	47
3.6. Comparação dos sintomas no pós operatório	48
3.7. Dor no pós operatório	48
<b>4. Discussão</b>	51
<b>5. Conclusão</b>	55
<b>6. Referências bibliográficas</b>	56
<b>7. Anexos</b>	58
7.1. Termos de consentimento informado livre e esclarecido	58
7.2. Aprovação no Comitê de Ética	59

## INTRODUÇÃO

O tratamento cirúrgico da surdez neurosensorial nos últimos anos teve um crescimento muito rápido e importante, devido ao surgimento de inúmeros dispositivos implantáveis tanto na orelha média quanto na orelha interna, dispositivos estes parcialmente implantáveis ou até totalmente implantáveis em alguns casos. Dentre estes implantes, encontra-se o implante coclear, cuja evolução também se deu de maneira inquestionável, crescendo rapidamente, devido à melhora na qualidade dos implantes, ou seja, os avanços tecnológicos, além das cirurgias se tornarem menos invasivas e com menor morbidade, e maior divulgação deste tipo de tratamento da surdez. O implante coclear é o tratamento de escolha para a surdez severa e profunda neurosensorial bilateral, e consiste em uma prótese extremamente cara que parcialmente substitui as funções da cóclea.<sup>1</sup> Em adultos, tem como benefício a melhora na qualidade da audição, melhora da percepção e produção da fala, proporcionando um ganho permanente e ascendente em sua qualidade de vida em diversos aspectos, como auto-suficiência e socialização.<sup>1,2,3,4</sup>

### 1.1. Definição de implante coclear

O dispositivo denominado implante coclear consiste em uma unidade interna, e uma unidade externa ou processador da fala. A unidade interna, implantada cirurgicamente, apresenta um feixe de eletrodos que são inseridos no interior da cóclea, órgão sensorial da audição, para através de estímulos elétricos ativar as fibras neuronais do nervo coclear e com isso levar a informação auditiva até o córtex cerebral. A unidade externa, o processador da fala, que é adaptado após um mês ou mais da cirurgia, terminado o período da cicatrização, que transforma o estímulo sonoro e o conduz para a unidade interna que fará o envio desse estímulo ao nervo coclear. Este processo se chama ativação do implante.

### 1.2. Benefícios do implante coclear

Nas crianças, a cirurgia de implante coclear traz benefícios incontestáveis, e é feita de preferência antes da criança completar um ano de idade, desde que confirmada a irreversibilidade da surdez e o não benefício com aparelhos auditivos convencionais avaliado através de sessões com fonoaudióloga especializada. A cirurgia só é postergada para após um ano de idade no caso de crianças prematuras em que ainda existe a possibilidade de maturação das vias auditivas e do nervo coclear, avaliado através de potenciais evocados auditivos seriados e com acompanhamento por fonoaudióloga especializada para avaliar as respostas da criança com o uso de aparelhos auditivos convencionais pelas respostas comportamentais da criança.

A falta de estímulo auditivo tanto para o nervo coclear quanto para o córtex cerebral traz prejuízos irreversíveis, por morte neuronal e perda de células neuronais tanto neurais quanto corticais, pela privação sensorial, por isso a importância desse tratamento precoce na faixa pediátrica da população.

### 1.3. Modelos de implantes

Há quatro modelos básicos de implante coclear. Um deles fabricado na Austrália, pela Cochlear Corporation®, modelo nucleus freedom ( figura 1 ) ou nucleus 5, outro fabricado na Áustria, pela MedEL®, modelo Sonata com processador de fala Opus 2 ( figura 2 ), outro fabricado nos Estados Unidos, Advanced Bionics® ( figura 3 ), e o modelo francês, pela empresa Digisonic modelo Neurelec®, ( figura 4 ), com processador de fala Saphyr. Todos os modelos apresentam unidades internas e externas muito parecidas, variando o software usado pela fonoaudióloga para programação e ativação do implante coclear, além de algumas pequenas diferenças cirúrgicas e no tamanho da unidade interna, principalmente no que se refere ao nicho que deve ser confeccionado na calota craniana que será o leito dessa unidade interna. O modelo Neurelec não necessita de confecção de nicho para a unidade interna pois apresenta dois pequenos parafusos para fixá-lo na calota craniana. Os resultados são muito semelhantes, e todas são autorizadas para uso e comercialização no Brasil pela Agência Nacional de Saúde (ANS).



FIG. 1 UNIDADE INTERNA E EXTERNA DO MODELO NUCLEUS FREEDOM DA COCHLEAR CORPORATION.® FONTE: POLITEC IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO – REPRESENTANTE NO BRASIL DA COCHLEAR CORPORATION.



FIG 2. UNIDADE INTERNA E EXTERNA DO MODELO MEDEL SONATA OPUS 2 DA MEDEL.® FONTE: PHONAK® EQUIPAMENTOS AUDIOLÓGICOS, REPRESENTANTE NO BRASIL DA MEDEL .





FIG 3. UNIDADE INTERNA E EXTERNA DA ADVANCED BIONICS.®  
MODELO HIRE 90K, PROCESSADOR DE FALA HARMONY. FONTE:  
ADVANCED BIONICS.



FIG 4. UNIDADE INTERNA E PROCESSADOR DE FALA DA  
NEURELEC® FONTE: WIDEX REPRESENTANTE NO BRASIL DA MARCA .

Biocompatibilidade, histopatologia de cócleas implantadas, métodos de avaliação de pacientes candidatos a implante, aspectos cirúrgicos e suas complicações, assim como achados audiológicos obtidos com o paciente implantado têm sido objetivo de trabalhos científicos.<sup>5</sup> Questões até então

pouco abordadas como a realização da cirurgia em pacientes com malformações de cóclea e labirinto, e também pacientes com paralisia cerebral também têm sido abordadas em vários estudos, inclusive no Brasil. Existem, porém, poucos trabalhos publicados discutindo sobre os aspectos anestésicos na cirurgia de implante coclear e permanecem dúvidas sobre a indicação da cirurgia para pacientes idosos e com comorbidades, principalmente doença cardiovascular, já que o risco anestésico do procedimento é alto. Além disto, a anestesia geral traz mais custos para o hospital, a recuperação do paciente no pós-operatório imediato é mais sintomática, e os riscos são maiores. Náuseas e vômitos são comuns com esse tipo de anestesia, principalmente com drogas inalatórias.<sup>6</sup>

#### 1.4. Considerações sobre anestesia local e sedação

A anestesia local associada à sedação consciente já é uma prática consagrada para várias cirurgias otorrinolaringológicas, principalmente cirurgias nasais. Para as cirurgias otológicas, as cirurgias mais frequentes também são feitas com esse tipo de anestesia em vários serviços, como as timpanoplastias, as timpanomastoidectomias e as estapedotomias. A cirurgia do implante coclear, no entanto, é feita com anestesia geral na quase totalidade das vezes, trazendo todos os riscos deste tipo de anestesia, além de outros fatores implicados, como maior tempo de internação e maior morbidade. O fato de outras cirurgias otológicas serem feitas com anestesia local e sedação mas não o implante coclear se deve ao fato de que esta cirurgia transpõe a barreira da orelha média para a orelha interna, já que se faz uma abertura na cóclea para possibilitar a colocação do feixe de eletrodos. Este fato sempre fez com que nunca tivesse sido tentado esse tipo de anestesia para a cirurgia do implante coclear. Além disso, após a colocação dos eletrodos é feita a análise da telemetria neural, ou seja, a resposta ao estímulo do nervo coclear, através de programas de computador específicos para tal. Esta análise também é um dos fatores que sempre impediu a realização da cirurgia com anestesia local, pois não se saberia a reação dos pacientes ao estímulo elétrico do nervo coclear, e consequentemente, do córtex cerebral, com o paciente apenas sedado.

Não existem publicações com relação às medidas de impedância, telemetria de resposta neural e função de recuperação do nervo auditivo no intraoperatório da cirurgia de Implante Coclear no indivíduo sob anestesia local e sedação. Faz parte do procedimento cirúrgico na cirurgia de implante coclear, após a inserção do feixe de eletrodos na cóclea e antes de realizamos a sutura, fazermos as medidas da telemetria de impedância, com o objetivo de avaliar a integridade e a funcionalidade dos eletrodos, e a telemetria de resposta neural, que mede o potencial de ação do nervo auditivo a partir de estímulos nos eletrodos.

### 1.5. Função de recuperação do nervo auditivo

A atividade simultânea em um grupo de fibras nervosas produz uma atividade elétrica mensurável chamada de Potencial de Ação Composto (CAP). Quando a resposta do nervo é evocada por uma estimulação elétrica falamos de um Potencial de Ação Composto Eletricamente Evocado (Electrically Evoked Compound Action Potential -ECAP).

Potencial de Ação Composto Eletricamente Evocado (ECAP) é registrado como um pico negativo (N1) seguido por um pico positivo (P1). A amplitude da resposta é medida de N1 até P1, em  $\mu V$  e varia com o aumento do estímulo.

- N1 – Um único pico negativo com latência de 0.2-0.4ms.
- P1 – Um potencial positivo que tem latência entre 0.5-0.7ms.

Tipicamente este último é muito menos proeminente que o pico negativo e não aparece perto do limiar.

- Amplitude de Resposta – É medida entre N1 e P1 e tem uma faixa entre 40-2000  $\mu V$ .

Os limiares do ECAP podem ser úteis para prever os níveis mínimos e máximos que deverão ser utilizados no mapeamento dos eletrodos para a programação do processador de fala, facilitando esse processo nas crianças e determinando os parâmetros de estimulação que resultarão em melhor performance do indivíduo.

A Função de Recuperação do Nervo Auditivo (REC) pode ser extraída do potencial de ação das fibras neurais - ECAP. O ECAP reflete o disparo

sincronizado das fibras do nervo coclear e é de forma semelhante à onda I encontrada no Potencial de Tronco Cerebral Evocado Eletricamente – EABR, ocorrendo em uma latência menor que 0.5 ms. O ECAP pode ser influenciado pela estimulação recebida pelo nervo pela etiologia de uma perda auditiva e, conseqüentemente, afetar a REC.

A função de recuperação do nervo auditivo medida por meio da Telemetria de Resposta Neural – Neural Response Telemetry (NRT), permite avaliar a capacidade de processamento temporal de um usuário de IC. A NRT é o método que possibilita a captação do potencial de ação da porção distal do nervo auditivo em pacientes usuários do implante, utilizando o próprio implante para eliciar o estímulo e gravar as respostas .

A NRT mostra os potenciais de ação compostos gerados por populações neurais específicas na cóclea. Funções de crescimento de amplitude e de recuperação do nervo coclear, a resposta eletrofisiológica da população neural é uma medida rápida, não invasiva, objetiva da função neural periférica e é o registro intracoclear do potencial de ação evocado eletricamente, sendo medido nas situações intra e pós-operatória.

A mensuração da NRT utiliza o paradigma do mascaramento antecipado e o método da subtração, no qual o estímulo é transmitido com um atraso específico em relação ao mascaramento (dado em sequencia) para aproveitar o período refratário dos neurônios da via auditiva. A resposta ao estímulo nesta condição é subtraída das respostas dos estímulos oferecidos isoladamente na tentativa de eliminar os artefatos e possibilitando a observação do potencial. O método subtração é utilizado automaticamente pelo software para a separação das respostas neurais dos artefatos elétricos.

As características funcionais das células ganglionares do nervo auditivo, que podem ser registradas pelo ECAP, são consideradas os elementos que efetivamente respondem ao estímulo elétrico liberado pelo IC. Portanto, o número, a distribuição e a funcionalidade destas células neurais representam fatores determinantes no que se refere à habilidade do indivíduo em obter sucesso com o uso do IC.

Com a cirurgia de implante coclear sendo realizada com anestesia local e sedação, necessitamos também verificar se há correlação entre o tempo de recuperação do nervo auditivo e o tipo de anestesia usada (anestesia local e

sedação e anestesia geral) durante a cirurgia de IC, objetivo de outros estudos em andamento, que já demonstraram em projetos piloto não haver diferença entre o tempo de recuperação da função neural nos dois tipos de anestesia.

#### 1.6. Objetivos:

1. Avaliar a possibilidade de realização da cirurgia de implante coclear com anestesia local e sedação;
2. Avaliar a reação dos pacientes sob sedação no momento da telemetria neural.

## **MATERIAL E MÉTODOS**

### **2.1. Aprovação no Comitê de Ética**

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em seres humanos do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná em 02 de maio de 2011, sob o registro número 2471.078/2011-04. O projeto atende aos aspectos das Resoluções CNS 196/96, e complementares sobre diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa envolvendo seres humanos do Ministério da Saúde.

### **2.2. Tipo do estudo**

Foi realizado um estudo prospectivo controlado randomizado cego em que foram comparados dois grupos de pacientes adultos de ambos os sexos acima de dezoito anos submetidos à cirurgia de implante coclear, sendo vinte pacientes sob anestesia geral e 20 pacientes sob anestesia local e sedação endovenosa, no período de fevereiro de 2011 à fevereiro de 2012, escolhidos aleatoriamente para o grupo experimental e para o grupo controle. O estudo foi feito sem que os pacientes soubessem a que tipo de anestesia seriam submetidos, para não comprometer os resultados da avaliação de satisfação com a anestesia e com a própria cirurgia. Todos leram e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido aprovado pelo referido Comitê de Ética da instituição, incluso no anexo do presente trabalho. O estudo foi realizado no Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná e no Hospital do Instituto Paranaense de Otorrinolaringologia, pela mesma equipe médica.

### **2.3. Indicação cirúrgica**

Todos os pacientes apresentavam surdez profunda bilateral, irreversível, sem resposta com aparelhos auditivos convencionais, e foram selecionados pela equipe de implante coclear da instituição seguindo os critérios nacionais do Ministério da Saúde para indicação da cirurgia. Todos apresentavam o

mesmo grau portanto de lesão coclear sem nenhum resíduo auditivo. Nenhum deles apresentava alguma outra comorbidade que pudesse alterar o pós operatório e os sintomas avaliados.

A idade variou de 20 a 53 anos no grupo submetido à cirurgia com anestesia geral, e de 18 a 83 anos no grupo submetido à cirurgia com anestesia local e sedação, sendo que foram 12 pacientes do sexo feminino no grupo anestesia geral, e 14 no grupo anestesia local e sedação.

Foram feitas várias sessões de terapia fonoaudiológica conforme o caso, com o uso de aparelhos auditivos de amplificação sonora individual, até que se confirmasse a indicação fonoaudiológica da cirurgia por não haver ganho auditivo suficiente com o aparelho auditivo convencional. Os pacientes também foram submetidos à avaliação psicológica especializada, além de passagem pelo serviço social conforme determinação do Ministério da Saúde.

#### 2.4. Exames audiológicos

Cada um deles foi submetido a todos os exames necessários, incluindo audiometria tonal, imitanciometria, potencial evocado de tronco encefálico, vectonistagmografia, tomografia computadorizada de orelha média e mastóide e ressonância nuclear magnética de orelha interna com reconstrução tridimensional de cóclea.

#### 2.5. Avaliação préoperatória

Foram feitos os exames pré-operatórios incluindo hemograma, coagulograma, glicemia de jejum e eletrocardiograma, e avaliação com a equipe de anestesiologia na véspera da cirurgia. Essa avaliação envolveu uma completa investigação da condição geral do paciente e de outras patologias associadas. Nos pacientes candidatos a anestesia local com sedação, foram discutidas as questões pertinentes a esse tipo de anestesia, e o que o paciente poderia sentir durante o procedimento. No momento da cirurgia foi explicado pelo anestesista, através de comunicação gestual e leitura labial, o que iria acontecer, mantendo o paciente calmo e preparado para o procedimento.

No grupo experimental submetido ao procedimento sobre anestesia local e sedação endovenosa, nenhuma pré-medicação foi dada. Monitoração incluiu eletrocardiograma e oximetria de pulso.

## 2.6. Drogas utilizadas e técnica de infiltração anestésica

Todos os pacientes receberam fentanil, 1ucg/kg, meperidina 0,5 mg/kg, midazolam 5 mg e clonidina 2 ucg/kg, no momento da indução anestésica no centro cirúrgico. Oxigênio nasal foi dado na taxa de 3 litros/min. Após a sedação pelo anestesiológista o paciente está preparado para que seja feita a infiltração de anestésico local. ( figura 5 )

Durante o procedimento, a dose de fentanila pode ser repetida, até 2 ou 3 vezes, conforme o paciente esteja despertando ou desconfortável, ou reclame que está sentindo a manipulação ou dor, que pode ocorrer quando há contato com a mucosa da orelha média e na abertura da orelha interna. Também pode ser repetida a dose do midazolam, para induzir o sono no caso de despertar. O controle do número de vezes possível da repetição das drogas é sempre controlado pelo anestesiológista através da saturação de oxigênio, visto que todas estas drogas podem causar depressão respiratória. A única droga que não é repetida é a meperidina, pois induz depressão respiratória com mais frequência. A clonidina é usada tanto para evitar aumento na pressão arterial, e também pelo seu efeito de sedação no sistema nervoso central, e também raramente precisa ser repetida.

O citrato de fentanila (fentanil®) é opióide primariamente agonista de receptor  $\mu$ . Como analgésico, estima-se que seja 80 vezes mais potente do que a morfina. Doses elevadas de fentanil produzem intensa rigidez muscular, possivelmente como resultado dos efeitos dos opióides sobre a transmissão dopaminérgica, no corpo estriado, fato que pode comprometer a ventilação no paciente em respiração espontânea. Analgesia, sedação e depressão respiratória ocorrem após quatro minutos da administração intravenosa com um pico de ação dentro de 10 a 15 minutos, e tempo efetivo de 30 minutos. A depressão respiratória ocorre em decorrência ao seu efeito sobre o centro respiratório, observando-se diminuição do volume minuto, o que parece estar relacionado à redução da complacência torácica após administração de altas



doses de fentanil . Outros efeitos do fentanil são agressividade pós-operatória, apnéia, salivação, bradicardia e relaxamento do esfíncter anal, com ocasional defecação. Análogos do fentanil têm sido desenvolvidos, observando-se variação importante no tempo de ação: de ultracurto (alfentanil), curto (sufentanil) para intermediário/longo (lofentanil). As vantagens do alfentanil sobre o fentanil e sufentanil são rápido início de ação e menor efeito cumulativo. Já o sufentanil é 5 a 10 vezes mais potente que o fentanil.

A meperidina ou petidina, mais conhecida pelo nome comercial Dolantina® ou Demerol®, é uma droga narcótica analgésica, que atua como depressor do sistema nervoso central, empregado para aliviar a dor de intensidade intermédia ou alta. A meperidina pertence ao grupo dos opioides sintéticos, entre os que também encontram-se por exemplo a metadona . Semelhante a outros opioides, causa dependência e síndrome de abstinência quando se deixa de tomar de forma repentina após vários dias de administração, pelo qual a dose deve ser retirada de forma gradual.

O midazolam , o ingrediente ativo do Dormonid® , é um derivado do grupo das imidazobenzodiazepinas. A base livre é uma substância lipofílica com baixa solubilidade na água. O nitrogênio básico na posição 2 do sistema do anel imidazobenzodiazepínico capacita o ingrediente ativo ( midazolam ) a formar sais hidrossolúveis com ácidos. Estes produzem uma solução estável e bem tolerada para injeção. A ação farmacológica do midazolam é caracterizada pelo rápido início de ação, por causa da rápida transformação metabólica e da curta duração. Por causa da sua baixa toxicidade, o midazolam possui um amplo índice terapêutico. O midazolam possui um efeito sedativo e indutor do sono muito rápido, de pronunciada intensidade. Também exerce um efeito ansiolítico, anticonvulsivante e relaxante muscular. Após administração intramuscular ou intravenosa, ocorre uma amnésia anterógrada de curta duração (o paciente não se recorda de eventos que ocorreram durante o pico de atividade do composto).

O cloridrato de clonidina (Atensina®) atua essencialmente sobre o sistema nervoso central, reduzindo o fluxo adrenérgico para o sistema cardiocirculatório, diminuindo assim a resistência vascular periférica e determinando uma redução da pressão arterial. Ocorre também uma diminuição da resistência vascular renal; entretanto, o fluxo sanguíneo renal e a

taxa de filtração glomerular se mantêm praticamente inalteradas. Como os reflexos naturais posturais permanecem inalterados, sintomas do tipo ortostáticos geralmente são leves e infreqüentes.

O propofol (diprivan®) é um agente de anestesia geral de curta duração com rápido início de ação de aproximadamente 30 segundos. A recuperação da anestesia geralmente é rápida. O mecanismo de ação, assim como com todos os anestésicos gerais, é pouco conhecido. Em geral, queda na pressão sanguínea arterial e leves mudanças na frequência cardíaca são observadas quando o propofol é administrado para indução e manutenção da anestesia. Entretanto, os parâmetros hemodinâmicos normalmente permanecem relativamente estáveis durante a manutenção e a incidência de alterações hemodinâmicas adversas é baixa. Apesar da possibilidade de ocorrência de depressão ventilatória após administração do propofol, quaisquer efeitos são qualitativamente similares àqueles causados por outros agentes anestésicos intravenosos e são prontamente gerenciados na prática clínica. O propofol reduz o fluxo sanguíneo cerebral, a pressão intracraniana e o metabolismo cerebral. A redução na pressão intracraniana é maior em pacientes com uma linha de base elevada para pressão intracranial. A recuperação da anestesia geralmente é rápida e sem efeitos residuais, com baixa incidência de dor de cabeça, náusea e vômitos pós-operatórios. Em geral, há menos náusea e vômitos pós-operatórios após anestesia com o propofol do que com agentes anestésicos inalatórios. Há evidência de que isso possa estar relacionado ao efeito antiemético do propofol.

Não foi feito uso de propofol em nenhum paciente no grupo experimental neste estudo. O propofol é usado para indução nos casos de anestesia geral, ou em casos de anestesia local e sedação em que há necessidade de uma sedação mais profunda, quando ocorre desconforto maior por parte do paciente, dor ou caso a cirurgia dure mais do que o tempo esperado, o que não ocorreu em nenhum dos nossos casos. Também em nenhum caso houve necessidade de reversão para anestesia geral durante o procedimento.



FIGURA 5. PACIENTE SEDADO E PREPARADO PARA A INFILTRAÇÃO.

FONTE: O AUTOR

Após a sedação, a anestesia local foi feita através de infiltração com xylocaína 2% e adrenalina 1:50000, na região retro auricular, na região do nicho para a unidade interna e nos quatro quadrantes do conduto auditivo externo, tanto superficial, quanto profundo na junção ósteo cartilaginosa do conduto. Inicia-se com um ponto retroauricular na altura do conduto auditivo externo ( figura 6 ), percebendo-se o abaulamento da parede posterior do conduto auditivo externo ( figura 7 ). Desta maneira já se faz a analgesia do conduto pois o início da infiltração dele é sempre dolorida e portanto inicia-se por este ponto já infiltrado. Segue então a infiltração de todo o sulco retroauricular ( figura 8 ) da superfície até o periósteo, prosseguindo superiormente na região onde será feito o descolamento para colocação da unidade interna ( figura 9 ). Termina-se então a infiltração do conduto auditivo externo nos seus quatro quadrantes superficiais e profundos ( figura 10 ). Geralmente usa-se 5 a 8 ml de solução para uma anestesia local eficiente, o que é fundamental para se alcançar uma anestesia eficaz e uma cirurgia tranqüila e segura.

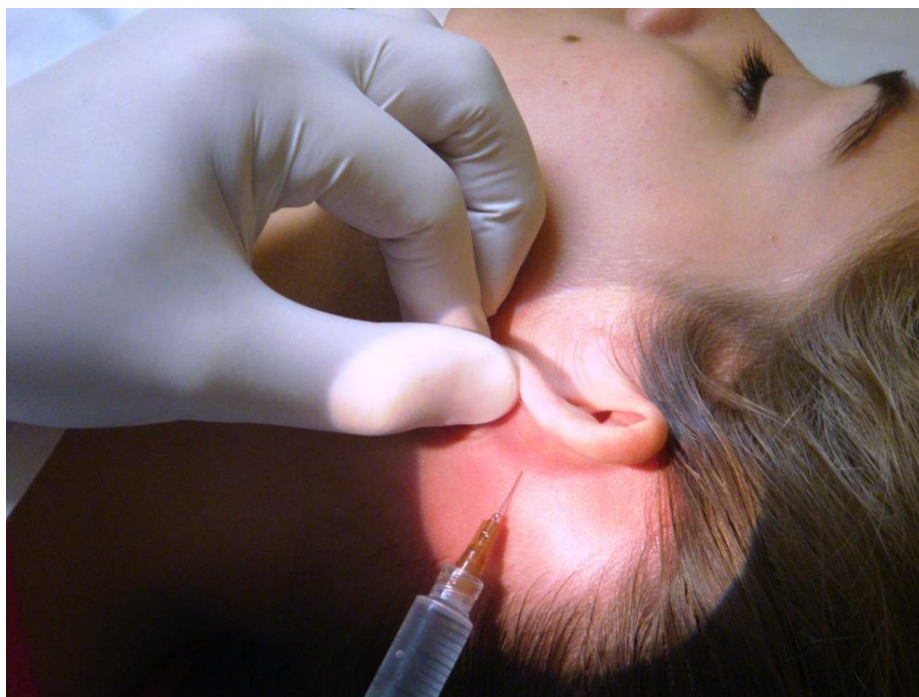


FIGURA 6. INÍCIO DA INFILTRAÇÃO RETROAURICULAR.

FONTE: O AUTOR



FIGURA 7. ABAULAMENTO DA PAREDE POSTERIOR DO CONDUTO AUDITIVO EXTERNO PELA INFILTRAÇÃO RETROAURICULAR.

FONTE: O AUTOR





FIGURA 8. SEQUÊNCIA DA INFILTRAÇÃO NO SULCO RETROAURICULAR

FONTE: O AUTOR



FIGURA 9. PONTOS INFILTRADOS NA REGIÃO POSTEROSUPERIOR DO PAVILHÃO AURICULAR PARA COLOCAÇÃO DA UNIDADE INTERNA.

FONTE: O AUTOR

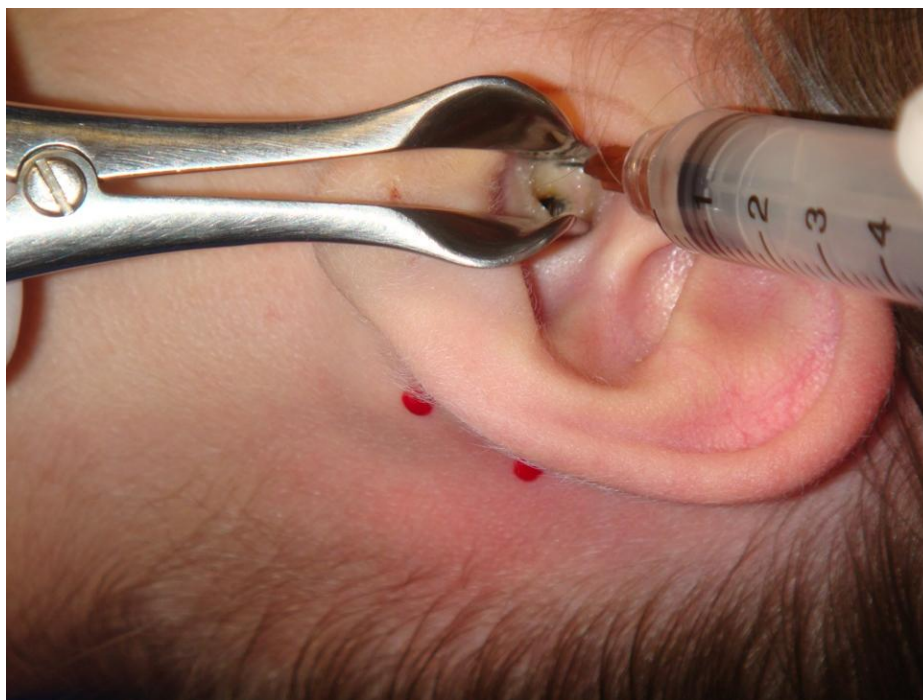


FIGURA 10. INFILTRAÇÃO DO CONDUTO AUDITIVO EXTERNO.

FONTE: O AUTOR.

A pressão foi mantida normal durante a cirurgia, sem induzir hipotensão. Durante a cirurgia, a dose dos opióides ( midazolan e/ou fentanila ) foi repetida, quando houve necessidade, se o paciente reclamou de alguma dor ou desconforto, ou se o paciente começou a acordar. Isto ocorre na minoria dos casos, sendo que para cirurgias com duração de até uma hora e meia geralmente a dose inicial é suficiente para manter o paciente sedado durante todo o procedimento.

Outras drogas feitas de rotina são o ondansetron 4 mg ( antiemético ), repetido se necessário, metoclopramida 10mg ( antiemético ), cefazolina 1g ( antibiótico ), dexametasona 1mg/kg ( antiinflamatório hormonal ), dipirona 1g ( analgésico ) e cetorolaco 30 mg ( antiinflamatório não hormonal ). A reversão anestésica é feita com naloxone 0,2 mg.

O cloridrato de naloxona (narcan®) é indicado para reversão completa ou parcial da depressão causada por opioide, inclusive depressão respiratoria, induzida por ingestão de narcóticos opioides naturais ou sintéticos, como propoxifeno, metadona e certos analgesicos agonistas-antagonistas como nalbufina, pentazocina, butorfanol e ciclazocina

No grupo submetido ao procedimento sob anestesia geral a indução foi realizada com clonidina 1mg/kg, fentanil 3 a 5 mcg/kg, midazolam 0,1mg/kg, propofol 3mg/kg e rocurônio 0,5mg/kg, além de intubação orotraqueal. Após a anestesia, infiltração local com xylocaína 2% e adrenalina 1:50000, na região retro auricular, na região do nicho para a unidade interna e nos quatro quadrantes do conduto auditivo externo, da mesma maneira que nos casos realizados com anestesia local e sedação. Nesta situação de anestesia geral, a infiltração é feita para fins de diminuição do sangramento durante o acesso cirúrgico, pela ação vasoconstrictora da adrenalina. A manutenção foi feita com protóxido de azoto e isoflurano. A reversão anestésica foi realizada com atropina 0,5mg/kg e prostigmine 1mg. Outras drogas feitas de rotina, assim como na anestesia local e sedação, são o ondansetron 4 mg ( antiemético ), repetido se necessário, até 16mg ao dia, metoclopramida 10mg ( antiemético ), cefazolina 1g ( antibiótico ), dexametasona 1mg/kg (antiinflamatório hormonal ), dipirona 1g ( analgésico ) e ceterolaco 30 mg ( antiinflamatório não hormonal ).

## 2.7. Técnica cirúrgica

A técnica cirúrgica utilizada, em ambos os grupos, foi a tradicional. Faz-se tricotomia na região posterior e superior do pavilhão auricular por cerca de 1 centímetro. Após a tricotomia e a infiltração anestésica, inicia-se o acesso retroauricular, com incisão de 3 a 4 centímetros, a 1 cm de distância do sulco retroauricular ( figura 11 ), descolamento de planos ( figura 12 e 13 ), confecção de retalho de periósteo em Y ( figura 14 ), descolamento de periósteo em calota craniana para futuro alojamento da unidade interna ( figura 15 ). Até este ponto é usado fotóforo para iluminação direta, e a partir daqui inicia-se o procedimento com uso de microscópio. Após então, com uso do microscópio cirúrgico, faz-se mastoidectomia simples ( figura 16 ), timpanotomia posterior, cocleostomia através da janela redonda , com broqueamento do lábio superior do nicho ósseo da janela redonda nos casos em que houve necessidade, para correta exposição da membrana da janela, possibilitando sua total abertura, e inserção do feixe de eletrodos do implante na escala timpânica da cóclea, com realização do nicho para a unidade interna na calota craniana, sem realização de suturas para contenção da unidade interna. A inserção do feixe de eletrodos

é feita por cocleostomia tradicional localizada na região antero inferior da membrana da janela redonda nos casos onde a anatomia não permite a colocação diretamente pela janela, por esta ser muito profunda ou com inclinação que impede a correte inserção do feixe de eletrodos, ou nos casos de janela redonda ossificada ou não encontrada ( figura 17 ). O fechamento é feito por planos com vicryl 3-0 e o fechamento de pele se dá com o mesmo fio de maneira intradérmica, estando com 7 dias de pós operatório a incisão muito bem cicatrizada( figura 18 ). Fazemos a sutura intradérmica principalmente no caso de crianças pela facilidade no pós operatório de não haver necessidade de remoção de pontos, o que nem sempre é fácil por falta de colaboração dos pacientes pediátricos. Nenhuma modificação na técnica cirúrgica foi feita pelo fato da anestesia ser local. Todos os passos cirúrgicos foram respeitados e realizados independentemente do tipo de anestesia. Os implantes utilizados foram Nucleus freedom contour advanced da Cochlear Corporation®, fabricado na Austrália, e Sonata Opus II da MedEL®, fabricado na Áustria. A técnica cirúrgica e a anestesia são exatamente as mesmas independentemente do modelo de implante coclear utilizado, somente mudando-se o software utilizado pela fonoaudióloga para a realização da telemetria neural intraoperatória e medida da função de recuperação do nervo coclear, e posteriormente para a ativação da unidade interna e colocação do processador da fala, realizado entre 30 e 40 dias após a cirurgia, após terminado o período de cicatrização, e cedido o edema retroauricular que ocorre pela cirurgia.

Não foi utilizada monitorização intraoperatória do nervo facial em nenhum caso, visto que com anestesia local e sedação o eventual movimento muscular dos pacientes durante a cirurgia pode elicitar respostas errôneas por parte do equipamento, porém a monitorização pode ser utilizada a critério do cirurgião.





FIGURA 11. INCISÃO RETROAURICULAR EM PACIENTE COM ANESTESIA LOCAL E SEDAÇÃO.

FONTE: O AUTOR



FIGURA 12. DESCOLAMENTO DE PLANOS.

FONTE: O AUTOR



FIGURA 13. DESCOLAMENTO DE PLANOS.

FONTE: O AUTOR



FIGURA 14. CONFEÇÃO DE RETALHO EM Y NO PERÍÓSTEO DA MASTÓIDE.

FONTE: O AUTOR



FIGURA 15. DESCOLAMENTO DE PERIÓSTEO EM CALOTA CRANIANA.

FONTE: O AUTOR



FIGURA 16. MASTOIDECTOMIA SIMPLES.

FONTE: O AUTOR



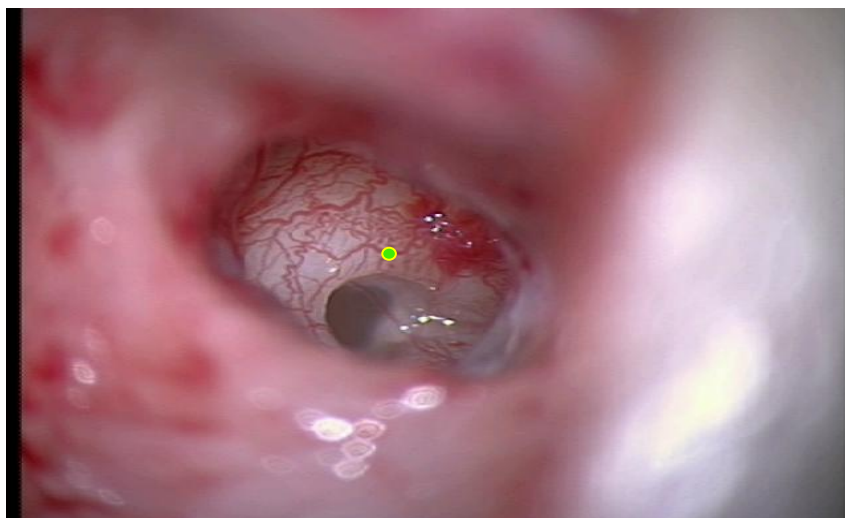


FIGURA 17. REGIÃO DA JANELA REDONDA COM LOCAL DA COCLEOSTOMIA.

FONTE: O AUTOR



FIGURA 18. ASPECTO DA INCISÃO COM SUTURA INTRADÉRMICA APÓS 7 DIAS DA CIRURGIA.

FONTE: O AUTOR.

A telemetria de resposta neural (TRN) introperatória foi realizada em todos os pacientes, após a colocação do feixe de eletrodos e antes do fechamento da incisão cirúrgica. Avalia-se a telemetria de impedância dos eletrodos, ou seja, a resistência dos tecidos ao redor deles, confirmando-se a inserção total e também se há algum eletrodo danificado, e a telemetria de respostas neurais, que se trata da primeira onda do potencial evocado auditivo de tronco cerebral, que avalia a resposta do nervo coclear pelo estímulo de todos os pares de eletrodos. Dessa maneira já se testa a integridade dos circuitos elétricos da unidade interna, e também a resposta inicial do nervo coclear ao estímulo elétrico.

Ao final da cirurgia o curativo habitual (figuras 19 e 20 ) é feito e o paciente fica na sala de recuperação (REPAI), após são encaminhados para o apartamento, para então serem liberados para casa na dependência do estado de saúde e condição clínica pós operatória. Prescrevemos paracetamol 750 mg, duas vezes ao dia, meclizina 25 mg se necessário, caso ocorram náuseas, vômitos ou vertigens, e cobertura antibiótica com amoxicilina e clavulanato por 7 dias. O resto do período cicatricial e a ativação do implante ocorrem como de hábito, sendo que todos os pacientes tiveram seu implante ativado após trinta a quarenta dias da cirurgia. O curativo compressivo é retirado após 48 horas da cirurgia.



FIGURA 19. CURATIVO COMPRESSIVO.

FONTE: O AUTOR



FIGURA 20. CURATIVO COMPRESSIVO.

FONTE: O AUTOR.

Foram analisados em todos os pacientes dos dois grupos os custos da anestesia, tempo de cirurgia, tempo na REPAI, tempo de internamento, sintomas pós-operatórios (dor, náuseas, vômitos, tontura, sangramento) e o grau de satisfação dos pacientes com relação à cirurgia e à anestesia, através de questionário elaborado para tal.

Além disso, os pacientes foram questionados se fariam a cirurgia novamente com o mesmo tipo de anestesia, e também avaliação da dor no pós-operatório imediato, através de escala visual analógica conforme modelo da Sociedade Brasileira para o estudo da dor.

## 2.8. Testes estatísticos utilizados

Para analisar os dados obtidos foram utilizados os testes T e Wilcoxon. Os valores foram considerados estatisticamente significantes quando  $p < 0,05$  e todos os intervalos de confiança foram construídos com 95% de confiança, portanto admitindo-se uma margem de erro de 5%, sendo possível encontrar até 5% de resultados ao acaso.

Uma população é definida por dois parâmetros: a média e o desvio-padrão, que são únicos para essa população como um todo. Entretanto, a estatística não lida com populações inteiras, mas utiliza subconjuntos dessas populações, aos quais chama amostras. Como as amostras envolvem um número reduzido de elementos representativos da população da qual fazem parte, é natural que a sua média e o seu desvio-padrão difiram alguma coisa em relação aos parâmetros da população considerada em seu todo.

Os métodos estatísticos visam a possibilitar que se possam tirar conclusões sobre os parâmetros populacionais, partindo de informações obtidas a partir de amostras dela retiradas. Como a média e o desvio-padrão das amostras, mesmo pertencendo estas à mesma população, sempre divergem alguma coisa em relação aos parâmetros reais da população, é compreensível que, se forem traçados os gráficos das distribuições amostrais e da população original, por certo haverá alguma discrepância entre todos eles.

Como as amostras pertencem todas à mesma população, e mesmo assim há diferenças, é natural que a variação decorrente da própria

variabilidade casual da amostragem deva ser considerada, ao se avaliar a igualdade entre os parâmetros da amostra e os da população original, ou mesmo entre os de duas amostras entre si. Os testes estatísticos em geral, e entre eles o teste t, visam estabelecer precisamente os limites além dos quais duas amostras já não devam ser consideradas como retiradas de uma mesma população, e sim como pertencentes a populações diferentes. Quando as amostras comparadas são independentes, o teste t destina-se a verificar se mesmo assim pertencem à mesma população, apenas com variações casuais de amostragem. Quando são vinculadas, visam a verificar se algum tratamento realizado teve o dom de modificar os parâmetros amostrais, fazendo nascer assim uma nova população, com parâmetros típicos diferentes da inicial.

O teste de Wilcoxon é um teste não-paramétrico, com amostras vinculadas (uma só variável, duas amostras comparadas). Uma amostra A1 submetida a um tratamento T1, e o seu efeito medido. Posteriormente, essa mesma amostra, chamada agora de A2, é submetida a um segundo tratamento T2, medindo-se o seu efeito pela mesma variável usada no primeiro tratamento. Comparando-se o efeito dos dois tratamentos em cada elemento da amostra, podem ocorrer 3 alternativas: aumento, diminuição ou inalteração do efeito. O teste de Wilcoxon leva em conta a magnitude do aumento ou da diminuição, e não apenas a direção da variação para mais ou para menos.

Assim, para cada par vinculado A1/A2, calcula-se a diferença numérica T1 / T2. Essa diferença poderá ser positiva, negativa, ou igual a zero (quando não houver variação, sendo  $T1 = T2$ ). Uma vez calculadas todas as diferenças entre os valores obtidos para cada par de dados, essas diferenças são ordenadas pelo seu valor absoluto (sem considerar o sinal), substituindo-se então os valores originais pelo posto que ocupam na escala ordenada.

Feito isso, atribui-se a cada um desses novos valores dos dados o mesmo sinal que eles tinham antes da transformação em postos.

A filosofia do teste presume que, se os tratamentos forem idênticos, a soma dos postos com sinais positivos será equivalente à soma dos postos com sinais negativos.

O teste de Wilcoxon calcula um valor z, ao qual está associada um valor de probabilidade. Essa probabilidade traduz o grau de possibilidade de ocorrência



desse valor de  $z$  por mero acaso, e não por efeito dos tratamentos efetuados ( $T_1 = T_2$ ).

.

## RESULTADOS

### 3.1. Reação à telemetria neural

No grupo de pacientes submetidos à cirurgia de implante coclear com anestesia local e sedação foi avaliada a reação do paciente no momento da telemetria neural, visto que com anestesia geral este item não poderia ser avaliado, sendo este um dos objetivos do estudo (Gráfico 1).



GRÁFICO 1 – REAÇÃO À TELEMETRIA NEURAL

FONTE: O AUTOR

A maioria dos pacientes, ou seja, 79%, experimentaram algum tipo de reação no momento da telemetria neural intraoperatória, sendo que em quase todos os casos houve sensação auditiva, ou seja, relato por parte dos pacientes de sensação sonora de apito, estouro ou sino, acompanhada ou não de reação motora como piscar os olhos, movimentar as pernas ou as mãos. Em nenhum caso houve relato de sensação algica ou agitação motora que impedisse a progressão da telemetria neural. Este dado é de fundamental importância pois além da medida objetiva da onda gerada pelo nervo coclear e medida pelo software, tem-se a avaliação subjetiva por parte do paciente do estímulo sentido por ele, sendo um dado positivo de funcionamento da unidade interna e de monitoramento da reação do córtex cerebral ao som.

Não houve nenhum caso de paresia ou paralisia facial pós operatória.

### 3.2. Análise descritiva das variáveis de interesse

Ao comparar a realização de cirurgia de implante coclear com anestesia local e sedação com anestesia geral, as principais variáveis de interesse foram a duração da cirurgia, o tempo na REPAI, tempo de internamento e custos com a anestesia.

O quadro 1 apresenta uma análise descritiva com o resumo numérico dos dados (medidas de mínimo, média, mediana e máximo).

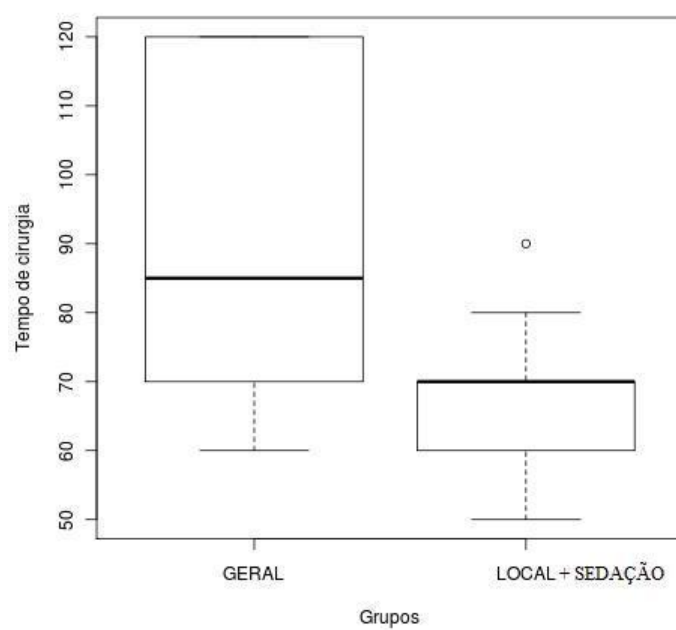
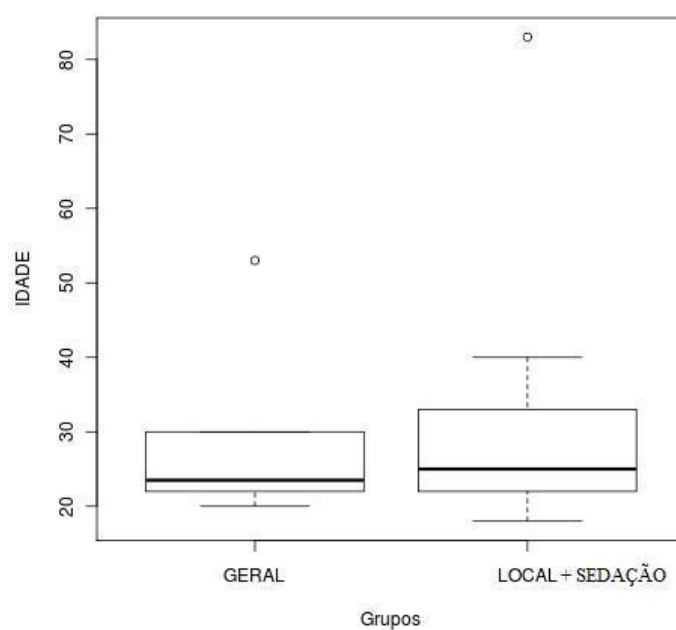
Medidas	Mínimo	Mediana	Média	Máximo
<b>Variável Idade (anos)</b>				
Geral	20	23,5	28,67	53
Local+Sedação	18	25	30,64	83
<b>Variável Duração da cirurgia (minutos)</b>				
Geral	60	85	90	120
Local+Sedação	50	70	67,86	90
<b>Variável – Tempo Repai (minutos)</b>				
Geral	20	30	31,67	40
Local+Sedação	15	20	22,14	40
<b>Variável – Tempo internamento (minutos)</b>				
Geral	360	480	500	600
Local+Sedação	360	360	394,3	600
<b>Variável – Custo da anestesia (minutos)</b>				
Geral	447	539,1	566,6	727,4
Local+Sedação	116,8	146,6	149,4	188,1

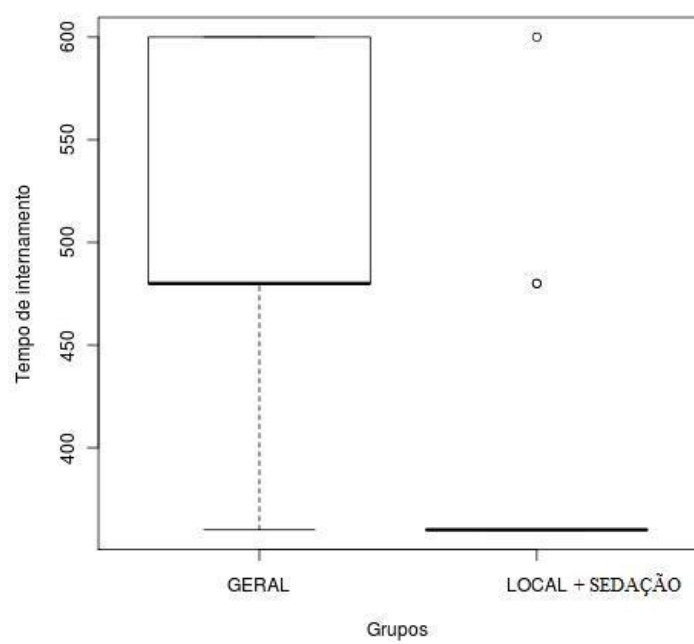
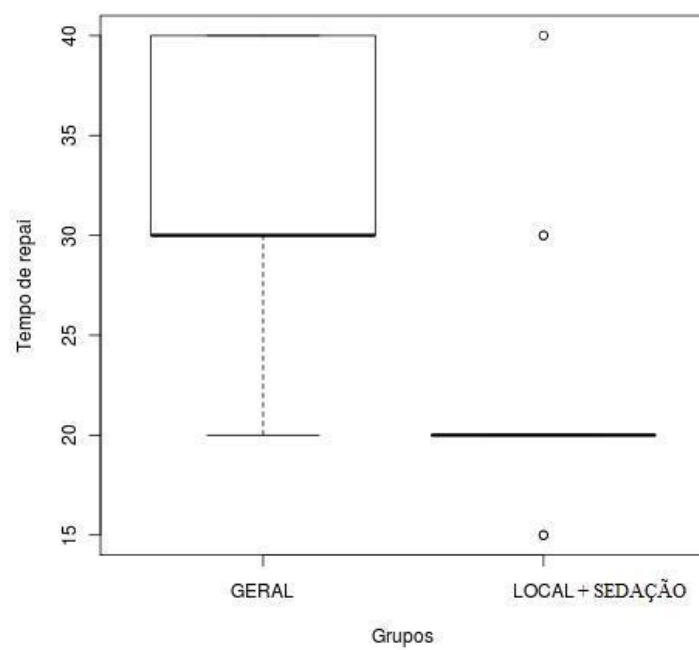
QUADRO 1 – ANÁLISE DESCRITIVA DAS VARIÁVEIS DE INTERESSE, POR TIPO DE ANESTESIA.

FONTE: O AUTOR

### 3.3. Gráfico Boxplot de comparação das variáveis

Para complementar o quadro 1 e comparar as variáveis dos dois grupos foi feito um gráfico tipo BoxPlot. (Gráfico 2)





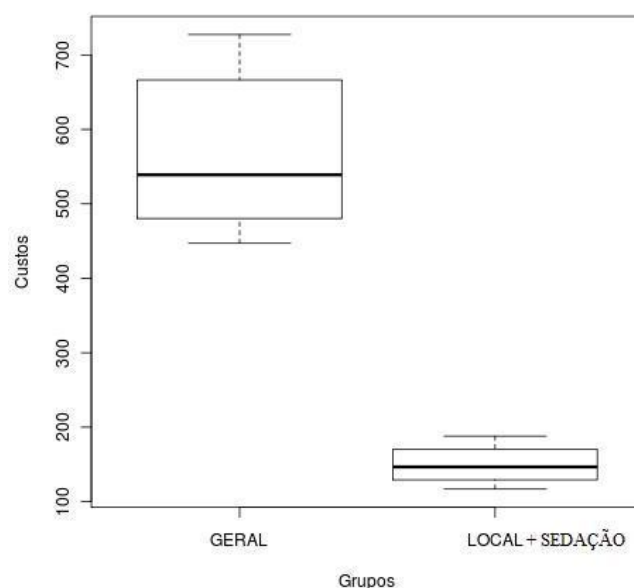


GRÁFICO 2 – BOXPLOT'S COMPARATIVOS DAS VARIÁVEIS POR TIPO DE ANESTESIA.

FONTE: O AUTOR

O boxplot (gráfico de caixa) é um gráfico utilizado para avaliar a distribuição empírica dos dados. O boxplot é formado pelo primeiro e terceiro quartil e pela mediana. As hastes inferiores e superiores se estendem, respectivamente, do quartil inferior até o menor valor não inferior ao limite inferior e do quartil superior até o maior valor não superior ao limite superior

Com exceção da variável idade, as diferenças aparecem claramente nos gráficos apresentados e pelas medidas descritivas do quadro 1. Porém, para poder afirmar que diferenças existem é preciso realizar um teste estatístico.

### 3.4. Resultados do teste T

Pelo teste T (Tabela 1) as variáveis tempo na Repai, tempo de internamento e custo da anestesia diferem entre os dois grupos, sendo sempre menores no grupo Local + Sedação. A Tabela 1 apresenta os valores da estatística T, a média dos grupos, o intervalo de confiança para a diferença entre as médias e o nível descritivo ou o p-valor do teste. Os intervalos que não contém o zero significam que as médias diferem.

### 3.5. Resultados do teste de Wilcoxon

O mesmo resultado pode ser obtido usando o teste de Wilcoxon. (Tabela 2)

TABELA 1 – RESULTADOS DO TESTE T

Variáveis	Estatística T	Media GERAL	MEDIA LOCAL	IC. Min	IC. Max	p-valor
Idade	-0,30	28,66	30,64	-16,48	12,53	0,77
Tempo de cirurgia	2,07	90	67,85	-4,31	48,6	0,09
Tempo na Repai	2,68	31,66	22,14	1,42	17,63	0,03
Tempo de internamento	2,53	500	394,28	9,36	202,06	0,04
Custo da anestesia	9,12	566,55	149,39	300,76	533,55	<0,001

FONTE: O AUTOR

TABELA 2 – RESULTADO DO TESTE DE WILCOXON

Variáveis	Estatística W	p-valor
Idade	37,5	0,74
Tempo de cirurgia	65,5	0,05
Tempo na Repai	69,5	0,02
Tempo de internamento	68,5	0,01
Custos com a anestesia	84	<0,001

FONTE: O AUTOR

### 3.6. Comparação dos sintomas no pós operatório

Os sintomas pós-operatórios foram também comparados entre os dois grupos no quadro 2 e no gráfico 3. Os sintomas de náuseas, vômitos, tonturas ou vertigens e pouca aceitação da dieta ocorreram de maneira levemente superior nos casos de anestesia geral, porém não havendo significância estatística, portanto não sendo possível afirmar que tais sintomas ocorrem com menor frequência quando a cirurgia é realizada com anestesia local e sedação. Convém ressaltar que em ambos os tipos de anestesia, os sintomas pós operatórios são geralmente brandos, não sendo portanto fatores determinantes para escolha de um ou outro tipo de anestesia.

Sintomas no Pós-operatório Imediato	Anestesia Geral	Anestesia local+sedação
Náusea	3	1
Vômito	1	0
Tontura / Vertigem	3	4
Pouca aceitação da dieta	2	1

QUADRO 2 - COMPARAÇÃO DOS SINTOMAS NO PÓS-OPERATÓRIO.

FONTE: O AUTOR

### 3.7. Dor no pós operatório

No que diz respeito à dor referida pelos pacientes no pós operatório imediato, esta foi avaliada através de escala visual analógica, usada em anestesiologia e para avaliação de pacientes no ambulatório de tratamento da dor crônica, em que os pacientes graduam subjetivamente a dor através de escala de 0 a 10. ( figura 21 ) Houve também uma maior predominância do grau 0, ou seja, ausência de dor, nas primeiras horas nos pacientes submetidos ao implante coclear com anestesia local e sedação, porém também sem significância estatística, sendo portanto um item que consideramos não haver relevância na decisão do tipo de anestesia, já que nenhum paciente de ambos os grupos referiu alguma dor importante, pois a cirurgia não apresenta



alta invasividade nem grande dissecação de planos moles, o que seria causa de maior sintoma álgico.

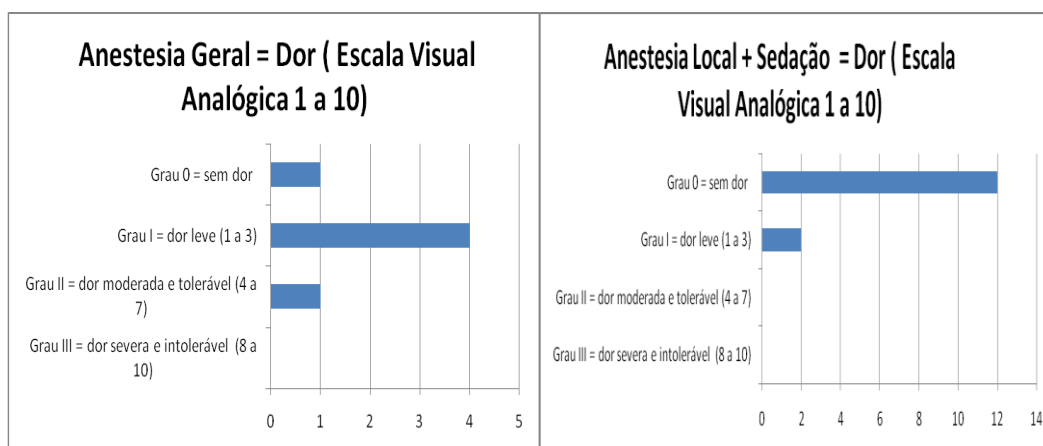


GRÁFICO 3- DOR NO PÓS-OPERATÓRIO

FONTE: O AUTOR

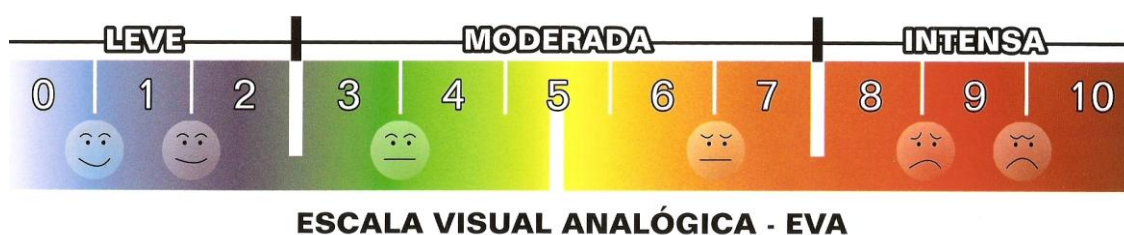


FIGURA 21. ESCALA VISUAL ANALÓGICA.

FONTE: SOBED – SOCIEDADE BRASILEIRA PARA O ESTUDO DA DOR.

Os pacientes de ambos os grupos foram questionados se fariam novamente a cirurgia com o mesmo tipo de anestesia, e todos responderam positivamente, portanto o grau de satisfação subjetivo dos pacientes à anestesia foi igual em ambos os grupos, mostrando que a anestesia local e

sedação não causa nenhum desconforto ou dor durante o procedimento, também aqui se considerando o efeito de amnésia do midazolam no grupo de pacientes submetidos à cirurgia com anestesia local e sedação.

## DISCUSSÃO

A anestesia em cirurgias otorrinolaringológicas, em especial as cirurgias otológicas, possui particularidades que exigem familiaridade com a anatomia e fisiologia dos órgãos manipulados bem como princípios básicos das técnicas cirúrgicas empregadas.<sup>9</sup> São geralmente procedimentos de pequeno ou médio trauma cirúrgico, realizados em caráter eletivo e muitas vezes com alta hospitalar precoce. Os órgãos e regiões manipulados durante a cirurgia são ricamente inervados, desencadeando com frequência reflexos autonômicos como náuseas/vômitos e por vezes bastante graves como bradicardia, hipertensão e disritmias cardíacas.<sup>9</sup> Nestas cirurgias o controle do sangramento é de suprema importância para visualização das estruturas manipuladas.

As drogas utilizadas pelo anestesiológista para sedação já estão bem estabelecidas, segundo CHAKRABARTY e colaboradores, sendo que usamos as mesmas drogas descritas pela literatura citada, sendo fundamental a experiência do anestesiológista em controlar adequadamente as doses usadas e a repetição delas conforme a necessidade.

JOURDY e colaboradores já demonstraram a eficácia da anestesia local e sedação para outras cirurgias otológicas, como timpanomastoidectomias, estapedotomias e timpanoplastias.<sup>10</sup> Também realizamos essas cirurgias de orelha média, além de algumas cirurgias de orelha interna, com esse tipo de anestesia, como a descompressão do saco endolinfático para tratamento cirúrgico da doença de Menière. Além disto, muitos pacientes se sentem muito mais seguros de realizar uma cirurgia sob anestesia local e sedação, pois ainda a anestesia geral representa um grande medo da maioria dos pacientes.

<sup>10,11</sup> LIANG e colaboradores demonstraram que 89% dos pacientes submetidos a cirurgia otológica sob anestesia local e sedação optariam pela mesma anestesia se precisassem de outra cirurgia.<sup>12</sup>

A cirurgia do implante coclear envolve muitos aspectos psicológicos e emocionais.<sup>13</sup> Todos esses aspectos devem ser muito bem trabalhados pela equipe médica, pelas fonoaudiólogas e principalmente pelas psicólogas, para que o paciente se sinta mais seguro para realizar o procedimento. O apoio da equipe diminui a ansiedade e o medo do paciente, fazendo com que a cirurgia

com anestesia local e sedação aconteça de maneira mais eficiente. Para a cirurgia de implante coclear, a literatura é muito escassa no que diz respeito à sua realização com anestesia local e sedação, fazendo com que a comparação com outros artigos seja difícil, demonstrando a inovação desta técnica a nível mundial. Nosso serviço publicou em 2010 em artigo original os três primeiros casos de cirurgia de implante coclear realizado com anestesia local e sedação, ainda sem resultados estatísticos ou comparações com a anestesia geral, mas já demonstrando a possibilidade da realização dessa cirurgia com anestesia local e sedação.<sup>14</sup>

A anestesia é um ponto fundamental para o sucesso da cirurgia, tendo em vista que a recuperação dos pacientes depende tanto da cirurgia em si, como da técnica anestésica e dos sintomas relacionados ao pós-operatório imediato, que irão ter grande influência no início da adaptação do paciente e retorno às suas atividades normais. Nós decidimos iniciar a realização da cirurgia do implante coclear em adultos com anestesia local e sedação por vários motivos. O custo de uma anestesia geral é muito alto, fazendo com que os próprios seguros de saúde acabem concordando melhor com a anestesia local e sedação. O resultado desse trabalho comprova que a diferença do custo com medicações anestésicas é significativa, em média R\$ 566,55 para a anestesia geral contra R\$149,39 para anestesia local e sedação ( $p<0,001$ ), isto gera uma diferença de 380% no valor final. Mas o principal fator na escolha do tipo de anestesia é a segurança para o paciente. Com anestesia local e sedação, a morbidade é menor (gráfico 3), os sintomas de vômitos e náuseas no pós-operatório imediato são menores (quadro 2), e o paciente vai para casa no mesmo dia. O tempo de internamento médio foi menor no grupo que realizou anestesia local e sedação, média de 394,28 minutos contra 500 minutos para a anestesia geral. ( $p=0,04$ ) .

Deve-se ressaltar que a anestesia local e sedação somente é possível para qualquer cirurgia que tenha duração curta, até 90 minutos, pois o efeito anestésico das substâncias infiltradas tem aproximadamente esta duração, portanto se a cirurgia for mais longa, ocorrerá sensação álgica durante o procedimento dificultando a sua continuidade. Portanto, essa alternativa somente é possível para cirurgiões com mais experiência que tem habilidade para realizar o procedimento neste período de tempo.

Segundo BENTO e colaboradores, outro ponto importante é o estímulo elétrico da telemetria de respostas neurais.<sup>16</sup> A TRN, por ser de fácil e rápida aplicação é utilizada durante a cirurgia a fim de medir as respostas da porção periférica do nervo auditivo a partir da estimulação elétrica, para verificação da integridade da cadeia de eletrodos assim que é inserida na cóclea e para a programação de cada eletrodo para que se obtenham níveis apropriados de estimulação elétrica.<sup>15,16,17,18</sup> Nós tínhamos algum receio de que nesse momento o estímulo elétrico não fosse bem tolerado pelos pacientes do grupo submetido à anestesia local e sedação e estes pudessem demonstrar alguma reação mais forte, ou se movimentar. Nenhum paciente se agitou ou referiu dor, houve apenas estímulos motores leves e relato de estímulo auditivo (Gráfico 1), nesses casos o anestesiológista aprofundou um pouco a sedação, repetindo o midazolam ou o fentanil, e a telemetria transcorreu sem problemas. Outro item interessante com relação à telemetria neural é que a reação por parte dos pacientes também pode ser considerada uma confirmação que o implante está corretamente inserido, pois causou estímulo do nervo coclear e portanto está no local certo. Se não ocorrer nenhuma reação por parte do paciente, pode haver alguma inserção errônea em alguma célula do hipotímpano ou mesmo no vestíbulo, o que além de não gerar nenhum estímulo auditivo, causaria náuseas e vômitos importantes durante o procedimento operatório no caso de anestesia local com sedação, o que só seria percebido no pós operatório imediato no caso de anestesia geral.

O sucesso da cirurgia realizada com anestesia local e sedação é dependente da boa relação médico-paciente, já que o paciente bem orientado e motivado se mantém tranquilo e colaborativo durante todo o procedimento cirúrgico. Depende também da interação entre a anestesia local realizada adequadamente pelo cirurgião aliada a boa técnica cirúrgica e a sedação realizada pelo anestesista, que se manterá atento durante todo o procedimento cirúrgico adequando o nível de sedação do paciente ao passo cirúrgico realizado. O serviço de anestesiologia deve também estar preparado para lidar com as questões relacionadas à surdez, saber como abordar o paciente surdo, e também explicar de forma clara e objetiva o que vai acontecer durante a cirurgia, principalmente algum estímulo no momento da TRN intra-operatória.

Portanto, a cirurgia de implante coclear realizada com anestesia local e sedação é um avanço que se traduz em diversos benefícios, já que pacientes idosos e pacientes com comorbidades agora podem realizar a cirurgia com uma maior segurança, menores riscos inerentes à anestesia e com menores complicações pós-operatórias. O fato de se usar menos medicações reduz o custo hospitalar gerando um benefício também financeiro.

Acreditamos que esta possibilidade de anestesia é uma ferramenta a mais no armamento médico que dispomos para nos adequarmos a todo tipo de paciente, suas comorbidades e suas preferências, desta forma oferecendo opções para aqueles pacientes que não podem ou não querem ser submetidos à um procedimento cirúrgico com anestesia geral, sem comprometer de forma alguma a segurança do procedimento e os seus resultados.

## **CONCLUSÕES**

1. Concluimos que a realização da cirurgia de implante coclear com anestesia local e sedação é perfeitamente possível em pacientes adultos, com algumas vantagens em relação à anestesia geral, representando mais uma opção no momento da decisão cirúrgica com o paciente e com os seus familiares.

2. Não houve nenhuma reação por parte dos pacientes durante a realização da telemetria de respostas neurais intraoperatória que pudesse contraindicar ou impedir o uso da anestesia local e sedação para realização da cirurgia de implante coclear.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 . BOND, M.; MEALING, S.; ANDERSON, R.; ELSTON, J.; WEINER, G.; TAYLOR, R.S.; HOYLE, M.; LIU, Z.; PRICE, A.; STEIN, K. The effectiveness and cost-effectiveness of cochlear implants for severe to profound deafness in children and adults: a systematic review and economic model. *Health Technology Assessment* 2009; Vol. 13: No. 44 September 2009
2. DAMEN, G. W.J.A.; BEYNON, A.J.; KRABBE, P.F.M.; MULDER, J.J.S.; MYLANUS, E.A.M. Cochlear implantation and quality of life in postlingually deaf adults: Long-term follow-up. *Otolaryngology–Head and Neck Surgery* (2007) 136, 597-604.
3. KRABBE, P.F.M.; HINDERINK, J.B.; BROEK, P. The effect of Cochlear implant use in Postlingually deaf Adults. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 16:3 (2000), 864–873.
4. COHEN, S.M.; LABADIE, R.F.; DIETRICH, M.S.; HAYNES, D.S. Quality of life in hearing-impaired adults: The role of cochlear implants and hearing aids. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2004;131:413-22.
5. CAMPOS, C.A.H.; COSTA, H.O.O. *Tratado de Otorrinolaringologia*. São Paulo, 2003.
6. LIANG, S.; IRWIN, M.G. Review of Anesthesia for Middle Ear Surgery. *Anesthesiology Clin* 28,519–528. 2010
7. CHAKRABARTY. A.; TARNEJA, V.K.; SINGH, V.K. Cochlear implant: anesthesia challenges. *MJAFI journal*, 1994;60:351-6.
8. MOLINIER, L.; BOCQUET, H.; BONGARD, V.; FRAYSSE, B. The economics of cochlear implant management in France: a multicentre analysis. *Eur J Health Econ* (2009) 10:347–355.
9. FERREIRA, M.A.; NAKASHIMA, E.R. Anestesia em Cirurgia Otorrinolaringologia. *Rev Bras Anesthesiol* 2000; 50:167-177.
10. JOURDY, D.N.; KACKER, A. Regional Anesthesia for Office-based Procedures in Otorhinolaryngology. *Anesthesiol Clin* 2010. Sep;28(3):457-68.
11. CANER, G.; OLGUN, L.; GÜLTEKIN, G.; AYDAR, L. Local Anesthesia for Middle Ear Surgery *Otolaryngology–Head and Neck Surgery* 2005. 133, 295-297.



12. LIANG, S.; IRWIN, M.G. Review of Anesthesia for Middle Ear Surgery. *Anesthesiology Clin*, 2010. 28, 519–528.
13. CLARK, G.M.; COWAN, R.S.C.; DOWEL, R.C. Cochlear implantation for infants and children, Singular Publishing Group, San Diego; 1997;47-70.
14. HAMERSCHMIDT, R.; MOCELLIN, M.; GASPERIN, A.; GARCIA, J.L.; TREVIZAN, G.; WIEMES, G.; KUTIAANSKI, V. Local Anesthesia for Cochlear Implant Surgery: a possible alternative. *Brazilian Journal Of Otorhinolaryngology* 2010; 76(5):561-4.
15. PEDERSEN, C.B.; JOCHUMSEN, U.; MADSEN, S.; KOEFOED- NIELSEN, B.; JOHANSEN, L.V. Results and experiences with 55 cochlear implantations. *Ugeskr Laeger*. 2000;162:5346-50.
16. GUEDES, M.; CARDOSO, B.; RUBENS, V.; GOMEZ, M.V.; SANT'ANNA, S.G.; GIORGI, S.B.; PERALTA, C.G.O.; CASTILHO, A.M.; BENTO, R.F. Telemetria de resposta neural intra-operatória em usuários de implante coclear. *Rev. Bras. Otorrinolaringol.* vol.71 no.5 São Paulo Sept./Oct. 2005.
17. ROLAND JT JR. A model for cochlear implant electrode insertion and force evaluation: results with a new electrode design and insertion technique.; *Laryngoscope*. 2005; 115:1325-91.
18. CERVERA-PAZ, F.J.; LINTHICUM, F.H. JR. Cochlear wall erosion after cochlear implantation. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 2005;114:543-6.
19. ROLAND, J.T. JR.; FISCHMAN, A.J.; ALEXIADES, G.; COHEN, N.L. Electrode to modiolus proximity: a fluoroscopic and histologic analysis. *Am J Otolaryngol*. 2000;21:218-25.

## ANEXOS

### TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO LIVRE E ESCLARECIDO

Estas informações estão sendo fornecidas para sua participação voluntária neste estudo, que visa analisar as diferenças entre anestesia local mais sedação com anestesia geral na cirurgia do implante coclear.

Os dois tipos de anestésias citados são realizados habitualmente na cirurgia do implante coclear. Na anestesia geral o paciente necessita de intubação oro-traqueal, ou seja, a respiração será controlada por um aparelho de anestesia. Já na anestesia local e sedação o paciente ficará sonolento durante a cirurgia porém apresentará respiração espontânea sem ajuda de aparelhos de anestesia. Nos dois tipos de anestesia sempre haverá a presença de um médico anesthesiologista.

Os dois tipos de anestésias são muito seguros, atualmente. Porém os pacientes submetidos a anestesia local e sedação apresentam uma recuperação pós operatória mais rápida, menor tempo de internação hospitalar e menor chance de agravamento de comorbidades previamente estabelecidas durante o procedimento anestésico.

As complicações inerentes ao procedimento cirúrgico constam de: Infecção, Tontura, Zumbido, Paralisia facial temporária ou definitiva, **fístula liquórica (comunicação entre a meninge, membrana que envolve o cérebro, e o ouvido)** e sangramento.

Considero suficientes as informações e esclarecimentos prestados pelo médico assistente, inclusive quanto a outras alternativas diagnósticas e terapêuticas, para minha tomada de decisão quanto ao tipo de anestesia proposta.

Estou também ciente quanto à necessidade de respeitar integralmente as instruções que foram fornecidas pelo (a) médico (a), pois a sua não observância poderá acarretar riscos e efeitos colaterais.

Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia de acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar meu consentimento a qualquer momento, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

Assinatura do paciente/Representante legal : \_\_\_\_\_

RG nº: \_\_\_\_\_

Assinatura do Responsável pelo Estudo: \_\_\_\_\_

RG nº: \_\_\_\_\_

Curitiba, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_



Curitiba, 02 de maio de 2011.

Ilmo (a) Sr. (a)  
**Rogério Hamerschmidt**  
Neste

Prezado Pesquisador:

Comunicamos que o Projeto de Pesquisa intitulado: "ANESTESIA LOCAL E SEDACÃO PARA CIRURGIA DE IMPLANTE COCLEAR – COMPARAÇÃO COM ANESTESIA GERAL", foi analisado com pendência pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos, em reunião realizada no dia 26 de abril de 2011. Após, analisadas as respostas das pendências encaminhadas pelo pesquisador, este CEP/HC considera o projeto aprovado em 02 de maio de 2011. O referido projeto atende aos aspectos das Resoluções CNS 196/96, e complementares, sobre Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do Ministério da Saúde.

**CAAE: 0072.0.208.000-11**  
**Registro CEP: 2471.078/2011-04**

Conforme a Resolução 196/96, solicitamos que sejam apresentados a este CEP, relatórios sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos.

**Data para entrega do primeiro relatório: 02 de novembro de 2011.**

Atenciosamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Renato Tambara Filho".

**Renato Tambara Filho**  
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa  
em Seres Humanos do Hospital de Clínicas/UFPR

